

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

Drawing:

Figure 1 shows the cross section of a probe, a catheter or a another elongated medical instrument with a balloon (2) in three parts attached through elongated slots (5) in the catheter wall (6), where the slot(s) is/are covered by the balloon (2) and sealed with respect to fluids. The individual cutting tools (1) are held in a trough-shaped plate (3) which is made of a hard rubbery material or a plastic-like substance. By fluid pressure, this plate (3) is pushed outward together with the cutting tool (1), and at the same time the elastic balloon is inflated (Figures 1 and 5), and this plate (3) together with the cutting tool (1) and also the outside parts of the elastic balloon are at the same time contracted by threads (4) which act on the basal part of the individual blades (1a, 1b) laterally and are anchored on the catheter wall laterally within the balloon(s) (2).

Figure 2 shows a side view of individual cutting tools (1) arranged one beneath the other, with the blades overlapping to achieve a suitable guidance in cutting, which is achieved by the fact that several square shapes are used, with the blades extending toward the side (1a) and the adjacent blade then having a more oval shape (1b). The individual blades (1a, 1b), which differ with respect to the blade shape, are arranged in alternation and are securely connected basally to the trough-shaped plate (3) mentioned in the description of Figure 1 above, whereby such blades should preferably be vulcanized into the plate (3).

Figure 3 shows a view of such blades (1a, 1b) rigidly mounted in the trough-shaped plate (3).

Figure 4 shows a meandering wire which has been shaped into a cutting blade, a wire-like structure (1c) which might also be made of a solid plastic with a blade, again mounted in the trough-shaped plate (3).

Figure 4a shows a corresponding elongated, meandering bead on the trough-shaped plate (3) on the catheter, where this bead contains numerous cutting blades which are also elongated and some of which are even arranged side by side at first. After fluid pressure with elongation of the balloon (2), then this meandering structure with the blades mounted in it is stretched as shown in Figure 4 simultaneously with the trough-shaped plate (3), so that the numerous fine individual

blades form a row and project to a greater extent to permit the cutting effect.

Figure 5 shows a longitudinal section through the front part of a catheter having a single lumen, which we have referred to as a multipurpose catheter because of the versatility in use. The front nozzle (7) is not sealed by a valve, so an injection can be performed, and it can be removed from the vascular system of the body. The inflatable balloon (2) is contracted with a trough-shaped plate (3) which is at first interrupted completely or partially in a space-saving manner in the elongated slot (5) of the relatively thick catheter wall (6). This trough-shaped plate (3) also supports the cutting tool (1) in an elongated position relative to the catheter, subdivided into numerous segments having individual blades of a suitable shape (1a, 1b) for flexibility.

Figure 6 shows the same multipurpose catheter as in Figure 5, again shown in a longitudinal section, but this time with the front nozzle (7) closed by a holding wire in the interior of the catheter, with the conical valve (8) advanced into the front nozzle (7).

By action of the fluid, the balloon (2) with the cutting tool (1) is pressed outward and elongated relative to the catheter, so that due to the pressure, the inside layers of the vessel can be separated in the longitudinal direction.

Figure 7 shows the special catheter for eliminating urethral strictures. This catheter is designed from the beginning as a dual-lumen catheter and it has two balloons (2, 9); the small front balloon (9) cannot be inflated very much and it has a very fine nozzle (7a) at the distal end through which liquid with a lubricant can be introduced into the urethra on the distal end of the catheter to locate urethral strictures by introducing the liquid through a cannula (10) running in the interior of the catheter lumen. Once the stricture has been passed, fluid is used to inflate the balloon (2) through the main lumen of the catheter while at the same time multiple elongated cutting tools (11) are advanced. The catheter wall (6) must be relatively incompressible.

Figure 8 shows a longitudinal section of the multipurpose catheter described above, whereby the balloon is greatly enlarged in the longitudinal direction of the catheter with the respective cutting tool (11) as already illustrated in Figures 1, 5 and 6, so that vascular trunks of coronary arteries

which are thickened and constricted due to arteriosclerosis can be expanded with such a large balloon. The front nozzle (7) is displaced by a cannula (10a) advanced from the proximal end through the entire catheter, and sealed by a valve; in a lumen of this cannula at the distal end, an elastic balloon (9a) with a very thin wall was at first inserted and was then brought out and inflated by fluid in the body's vessel. The relatively incompressible catheter wall is labeled as (6).

Figure 9 shows a longitudinal section of the multipurpose catheter with a front nozzle (7) which is sealed by long cannulas (16a), whereby this cannula with a large lumen has the feature in promoting valve closure that its distal portion at the forward end is tapered exactly to the width of the front nozzle, so this cannula cannot be pushed over the distal portion of the front nozzle (7) into the circulatory path of the body. Again, the relatively incompressible catheter wall is labeled as 6. The connections for excess pressure and reduced pressure are labeled as (17) and at least one valve (12) is necessary. The posterior closure (20) of this multipurpose catheter consists of an elongated rubber sleeve around the cannula (16a) that has been introduced and a sealing bracket with a screw (21). The posterior portion of the cannula (16a) may also have a connection (18).

Figure 10 shows a longitudinal section through the anterior portion of such a multipurpose catheter with a front nozzle (7) and a cannula or a similar tube-like structure (16b) with a relatively narrow lumen passing far into the circulatory path of the body through the front nozzle. Again, the relatively incompressible wall of the catheter is labeled as (6).

Figure 11 shows a spiral (13) made especially of high-grade steel, its diameter being somewhat smaller than the inside diameter of the catheter which is illustrated in Figure 12 and is at first still elongated and has the front nozzle (7) and wall (6). The posterior portion of this preformed spiral spring (13) which has a perpendicular bend is connected to a holding wire (14) which is also rather incompressible and twist-proof.

Figure 13 shows the same catheter which is illustrated in Figure 12 and is elongated at the front, as it is bent to the side in the distal portion due to the action of the preformed spiral spring (13)

which is bent at a right angle. Even in this state, a liquid can be injected and removed through the front nozzle (7), which is also consistent with the term "multipurpose catheter."

Figure 14 shows a longitudinal section through such a multipurpose catheter, namely through the distal portion with the front nozzle [illegible handwritten note] (15). However, the front nozzle [illegible handwritten note] contains at least two nozzles of different widths, one with a wide lumen (7c) which could also be suitable for accommodating a very narrow endoscope and in addition a second nozzle (7b) with a narrow lumen for cannulas or something else which also has a valve action, but the balloon(s) (2) could be inflated additionally through the remaining main lumen of the multipurpose catheter. The internal entrance points for the nozzles should be rounded so that the accessory instruments that are advanced through it, such as an endoscope, cannula or the like, can find the correct path.

With nozzles of different widths, the larger instrument would be advanced first into the corresponding nozzle (7c) and then the instrument having the small caliber would be advanced through the nozzle (7b) having the smaller lumen.

**Legend:**

- 1 - cutting tool
- 1a - square-shaped single blade with an extension of the cutting edge
- 1b - single blade with an oval shape
- 1c - cutting tool attached to the trough-shaped plate uniformly in the meandering line, expanding for guiding the cutting when the balloon is inflated
- 2 - balloon divided into three parts on the catheter
- 3 - trough-shaped plate for a fixed basal connection, the individual blades arranged in rows and for connection to an elastic balloon (2)
- 4 - holding thread for the cutting tool (1a, 1b) and the plate (3), anchored in the wall of the probe and the catheter
- 5 - slot elongated in the wall of the probe and the catheter
- 6 - catheter wall, probe wall
- 7 - front nozzle
- 7a - front nozzle on smaller, moderately inflatable front balloon for a catheter for urethral strictures
- 7b - front nozzle with a narrow lumen
- 7c - front nozzle with a wide lumen
- 8 - holding wire with a closing body
- 9 - small front balloon, not highly inflatable
- 9a - front balloon in/on the cannula as an additional instrument for the catheter with a front nozzle and a balloon
- 10 - separate fluid tube running in the special catheter, also for lubricant
- 10a - cannula, also a closure for the front nozzle, for injection during inflation, blood pressure measurement and other treatments
- 11 - expandable part of the catheter with balloon(s) and cutting tool according to Figures 1-5
- 12 - valve in the connection (Figure 9)
- 13 - preformed spiral, preferably with a torsionally secure holding wire
- 14 - holding wire for preformed spiral
- 15 - front nozzle body with two (or more) front nozzles (Figure 14)

- 16a - cannula with a conical taper at the distal end, also a valve closure
- 16b - cannula that can be advanced to a great extent through the front nozzle, also with a front valve effect
- 17 - connection for excess pressure and reduced pressure
- 18 - proximal connection on the cannula
- 19 - rubber sleeve
- 20 - proximal closure device for primarily single-lumen catheters with a front nozzle
- 21 - screw for a sealing clamp proximally on the catheter

⑬ BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

⑫ Offenlegungsschrift  
⑪ DE 3402573 A1

⑤ Int. Cl. 4:  
A 61 M 25/00  
A 61 M 25/00

⑦ Aktenzeichen: P 34 02 573.1  
⑧ Anmeldetag: 28. 1. 84  
⑨ Offenlegungstag: 22. 8. 85

DE 3402573 A1

⑦ Anmelder:  
Schubert, Werner, Dr.med., 4330 Mülheim, DE

⑥ Zusatz zu: P 33 28 648.4

⑦ Erfinder:  
gleich Anmelder

Bibliothek  
Eur. Ind. Eigentum  
14 OKT. 1985

⑭ Ballondilatationsvorrichtung mit Schneidewerkzeug am primär einlumigen Mehrzweckkatheter

Der zweilumige Ballonkatheter nach Grünzig gilt derzeit als der wirkungsvollste, wird vielfach auch für die wichtige perkutane transluminale Angioplastie bevorzugt an mittelstarken arteriosklerotisch eingesenkten Herzkranzschlagadmen eingesetzt.

Dagegen wird zur Verbesserung nach Patentanspruch 1-18 eingesetzt ein primär einlumiger Mehrzweckkatheter ebenfalls mit Ballon/Ballons; der sonst einheitliche Ballon ist zweckmäßig dreigeteilt mit auch Schneidewerkzeug auf den Kuppen des Einzelballons und wie dieser längsgestellt, zugleich über ebenfalls längsgestellte Schlitzte am relativ sturkwendigen und stauchungsakoheren Katheter angeordnet. Die Einlumigkeit dieses Mehrzweckkatheters geht bereits zurück auf P 3326648.4, Dr. Schubert.

Zum Verschluss der Frontdüse können auch ebenfalls lange Zusatzinstrumente wie Kanülen verwendet werden.

Dieser Mehrzweckkatheter kann auch zum Leitkatheter werden durch Einbringen von vorgeformter Spirale, die nach proximal auch zum Andruck mit einem torsions sicheren Halte draht verbunden ist. Der frontale Düsenkörper kann auch mehrere Düsen enthalten, so daß noch weitere Leitungsbahnen für verschiedene Funktionen zugleich im Mehrzweckkatheter eingesetzt werden können. Ein Spezialkatheter mit Ballon und Schneidewerkzeug zur Beseitigung von Harnröhrenstrukturen wird dargestellt.

DE 3402573 A1

COPY

Patentansprüche:

1. Ballondilatationsvorrichtung mit Schneidewerkzeug am primär einlumigen Mehrzweckkatheter zum Auftrennen von inneren Leitungsbahnschichten des Körpers sowie vor allem zur schonenden Auftrennung und Aufdehnung von Leitungsbahnseinengungen verschiedener Art wie arteriosklerotische Gefäßwandstenose, zur Erweiterung der Austrittsstelle des großen Gallenganges in den Darm, zur Harnröhrenstrikturbeseitigung und anderes dadurch gekennzeichnet, daß der außen vorn am Katheter/an der Sonde gelegene elastische Ballon (2) in mehrere Sektoren unterteilt ist, jeder dieser gleichgroßen Ballone (2) auf seinem Kuppenteil zum Katheter längsgestellt segmentierte kleine Einzelmesser (1a, 1b) besitzt, die basal fest in eine muldenförmige ebenfalls längsgestellte Platte (3) eingelassen sind, diese aus Hartgummi oder ähnlichem bestehende Platte (3) gegen Fluid ebenfalls abdichtend seitlich mit der eigentlichen elastischen Ballonhülle verbunden ist, die Basis je seitlich der Einzelmesser (1a, 1b) zudem zur Zügelung über Fäden (4) mit mehr seitlich gelegenen Teilen der Katheterwand (6) im Innern des Ballons (2) verankert ist, und das Ausfahren des Schneidewerkzeuges (1) mit Messern zugleich mit Ballon (2) zur Schnittführ-

COPY

ung durch Fluid von proximal über die Lichtung des Katheters bewirkt wird.

2. Ballondilatationsvorrichtung mit Schneidewerkzeug am primär einlumigen Mehrzweckkatheter nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, daß der elastische Ballon/Ballone (2) am Katheter/ an der Sonde längsgestellt und ringsum angeordnet mit seiner Hülle zunächst elastisch vorgespannt diesen Katheter umgibt, raumsparend und dabei das Schneidewerkzeug (1) mit muldenförmiger Platte (3) sich bevorzugt in den ebenfalls längsgestellten Schlitz (5) der stauchungssicheren Katheterwand (6) ganz oder zum großen Teil befindet, wobei die Schlitz (5) zugleich Fluidaustritt je in den Ballon/Ballonen (2) ermöglichen mit zunehmender Dilatation der Hülle, wodurch das Schneidewerkzeug (1) auf der Kuppe des Ballons (2) nach außen longitudinal zur Schnittführung vorgebracht wird.

3. Ballondilatationsvorrichtung mit Schneidewerkzeug am primär einlumigen Mehrzweckkatheter nach Anspruch 1-2 dadurch gekennzeichnet, daß dieser Vorspann der bevorzugt aus Gummi bestehenden Ballonhülle noch durch im Katheter/Sonde eingegebenen/vorgegebenen/erzeugten Unterdruck verstärkt wird und dieser Unterdruck dabei über die Schlitz (5) der Katheterwand (6) die Basalplatte mit Schneidewerkzeug (1) direkt und weiterhin raum-

COPY

sparend ansaugt.

4. Ballondilatationsvorrichtung mit Schneidewerkzeug am primär einlumigen Mehrzweckkatheter nach Anspruch 1-3 dadurch gekennzeichnet, daß das Schneidewerkzeug (1) longitudinal segmentiert und zugleich so gestaltet ist, daß ein möglichst einheitlicher Gewebsschnitt zustandekommt, was dadurch erreicht wird, daß alternierend die Einzelmesser (1a, 1b) eine quadratische Form (1a) haben mit zipfligem Vorsprung der Schneide distal und proximal, davor oder dahinter befindliche andere Messer mehr rundlich ovale Form (1b) der Schneide besitzen und alle diese hintereinandergesetzten Messer (1a, 1b) mit gut aneinandergrenzender Schneide auf einer vergleichsweise zur elastischen Ballonhülle festeren muldenförmigen Platte (3) longitudinal angeordnet sind.

5. Ballondilatationsvorrichtung mit Schneidewerkzeug am primär einlumigen Mehrzweckkatheter nach Anspruch 1-4 dadurch gekennzeichnet, daß die Basis der abwechselnd verschieden geformten, jedoch mit der Schneide gleichhohen Einzelmesser (1a, 1b) fest mit der nach Anspruch 2 genannten muldenförmigen am Katheter längsverlaufenden Platte (3), die aus hartgummiartiger Substanz, nicht zu festem Kunststoff oder ähnlichem zu bestehen hat, verbunden ist.

6. Ballondilatationsvorrichtung mit Schneidewerkzeug am primär einlumigen Mehrzweckkatheter nach Anspruch 1-5 dadurch gekennzeichnet, daß die mit Fig. 2 und 3 genannte messertragende aus festerer Substanz bestehende muldenförmige Platte (3) fluiddicht in die weitaus mehr elastische Gummihülle des Ballons/Ballone (2) einge-lassen ist, wobei es sich <sup>bei dieser Platte</sup> auch um eine andere Substanz als Naturgummi handeln kann.

7. Ballondilatationsvorrichtung mit Schneidewerkzeug am primär einlumigen Mehrzweckkatheter nach Anspruch 1-6 dadurch gekennzeichnet, daß eine Zügelung der Schneidevorrichtung (1) mit genannten Messern (1a, 1b) sowie der Kuppenteile des Ballons/Ballone (2), auch zugleich eine Auf-richtung der Messer mit richtigem Stellwinkel radial zur Achse der Sonde/Katheter, durch Fäden (4) zustandekommt, wobei die Fäden (4) je seitlich an der Basis der Messer (1a, 1b) anzugreifen haben und die gleichen Fäden (4) seitlich ebenfalls im Innern des Ballons/Ballone (2) segmental an der Außenwand (6) des Katheters angeordnet, verankert sind.

8. Ballondilatationsvorrichtung mit Schneidewerkzeug am primär einlumigen Mehrzweckkatheter nach Anspruch 1-7 dadurch gekennzeichnet, daß sich je innerhalb der Ballone auf gleicher

5. 11. 54

3402573

Höhe in der Katheterwand (6) Schlitz (5) längsge-  
stellt befinden, wobei diese Schlitz zunächst vor  
allem der Aufnahme der muldenförmigen Platte (3) mit  
dem, Schneidewerkzeug (1) und durch diese gleichen  
Schlitz (5) Fluid in den Ballon/Ballonen (2) zur  
Aufdehnung eintritt mit zugleich dadurch zustande-  
kommender Abdrängung der muldenförmigen Platte (3),  
das Schneidewerkzeug (1) tragend, bis sich Raffung  
der Fäden (4) mit Schnittführung ergibt.

9. Ballondilatationsvorrichtung mit Schneidewerk-  
zeug am primär einlumigen Mehrzweckkatheter nach  
Anspruch 1-8 dadurch gekennzeichnet,  
daß entsprechend der Fig. 1 bevorzugt drei Ballone  
(2) je mit muldenförmiger Platte (3) und Schneide-  
werkzeug (1) Verwendung finden, angeordnet über die  
zugehörigen längsgestellten Schlitz (5) des Kathe-  
ters, der Sonde oder über anderem langgestreckten  
ärztlichen Instrument, auch am Katheter mehrfach  
über Durchbrechung der Katheterwandschlitz (5)  
Ballone (2) dieser Art hintereinandergeschaltet sein  
können.

10. Ballondilatationsvorrichtung mit Schneidewerk-  
zeug am primär einlumigen Mehrzweckkatheter nach  
Anspruch 1-9 dadurch gekennzeichnet,  
daß als Katheter ein solcher mit verstellbarer Front-  
düse (7) bereits nach Patentanmeldung P 33 26 648.4  
Dr. W. Schubert, verwendet wird, Fig. 5,6,9,10,12,13  
und 14, dessen Frontdüse durch konischen Verschuß-

COPY

Körper an einem Haltdraht (8) oder was neu ist durch Zusatzinstrumente wie Kanüle (10a, 16a und 16b) verschlossen werden kann, zudem daß der frontale Düsenkörper mehrere, sogar auch ungleich weite Düsen enthält in gleicher Weise wie oben genannt mit verschiedenen Zusatzinstrumenten verschließbar, was verschiedene Tätigkeiten gleichzeitig teleoperativ wie an- und absaugen beispielsweise ermöglicht.

11. Ballondilatationsvorrichtung mit Schneidewerkzeug am primär einlumigen Mehrzweckkatheter nach Anspruch 1-10 dadurch gekennzeichnet, daß wesentlich größere vorn am Katheter, Sonde aufgesetzte langgestreckte Ballone mit Schneidewerkzeug (11) über dadurch abgedeckte ebenfalls längsgestellte zum Teil auch unterbrochene Schlitze (5) der Katheterwand (6) sich befinden, so daß über mehrere Zentimeter lange Stenosen in einer Sitzung aufgedehnt werden können ebenfalls durch Anwendung von Katheter mit verstellbarer Frontdüse (7), wie insbesondere in Fig. (8) dargestellt.

12. Ballondilatationsvorrichtung mit Schneidewerkzeug am primär einlumigen Mehrzweckkatheter nach Anspruch 1-11 dadurch gekennzeichnet, daß es sich um einen Spezialkatheter mit Ballon/ Ballonen (2) und Schneidevorrichtung (1) zur Beseitigung von Harnröhrenstrikturen handelt (Fig. 6) mit starker Verjüngung des vorderen Teils des Katheters, dieser Spezialkatheter vorn einen weiteren

copy

olivenförmigen kleinen insgesamt ziemlich festen, wenig aufdehnbaren Frontballon (9) mit ganz enger Frontdüse (7a) für Fluidaustritt und zugleich Gleitmittel besitzt und dafür eine zweite Leitungsbahn als Kanüle (10) die gesamte Lichtung des Spezialkatheters durchläuft und dieser Spezialkatheter zur Harnröhrenstrikturbeseitigung sonst nach dem in Fig. 1-4 genannten Prinzip gebaut, jedoch weniger lang als vergleichsweise ein Herzkatheter ist.

13. Ballondilatationsvorrichtung mit Schneidewerkzeug am primär einlumigen Mehrzweckkatheter nach Anspruch 1-12 dadurch gekennzeichnet, daß durch die Frontdüse (7)/Frontdüsen 7b,7c eine/mehrere Kanülen(16a,16b)vorgeschoben werden, auch in die Lichtung der davor befindlichen Leitungsbahn des Körpers zur Injektion, Absaugung, Blutdruckmessung und anderes, daß zudem auch mit einer solchen Kanüle (10a) bei relativ weiter Frontdüse ein kleiner zusätzlicher ebenfalls elastischer Ballon als Frontballon weit nach vorn vorgebracht werden kann, wie auch in Fig.8 dargestellt.

14. Ballondilatationsvorrichtung mit Schneidewerkzeug am primär einlumigen Mehrzweckkatheter nach Anspruch 1-13 dadurch gekennzeichnet, daß die in die Ballonhülle (2) bzw. in die muldenförmige Platte (3) eingelassene Messer (1a,1b), auch aus Kunststoff gefertigt und dennoch eine ausreichend

scharfe Schneide haben, auch in einem Guß mit einer Platte (3) hergestellt werden.

15. Ballondilationsvorrichtung mit Schneidewerkzeug am primär einlumigen Mehrzweckkatheter nach Anspruch 1-14 dadurch gekennzeichnet, daß die Schneide primär einheitlich etwa drahtartig ist mit flacher Basis zur Aufnahme/Befestigung an der muldenförmigen Platte (3), wobei diese Schneidevorrichtung längsgestellt einer schlangenförmigen Linie folgt und erst bei gedehntem Ballon gestreckt nach außen Schneidewirkung ergibt.

16. Ballondilationsvorrichtung mit Schneidewerkzeug am primär einlumigen Mehrzweckkatheter nach Anspruch 1-15 dadurch gekennzeichnet, daß die Eigenschaft des Leitkatheters in Anpassung an vorgegebene Leitungsbahnkrümmungen des Körpers dadurch passiv zustandekommt, daß eine oder nacheinander mehrere entsprechend vorgeformte Spiralfedern <sup>aus Stahl oder anderer Legierung</sup> in die relativ weite Lichtung des Mehrzweckkatheters vorgeschoben, vorn vor der Frontdüse zusammengedrückt werden, wonach dann der vordere Teil des Mehrzweckkatheters sich weitgehend der Form der vorgeformten Spirale anpasst.

17. Ballondilatationsvorrichtung mit Schneidewerkzeug am primär einlumigen Mehrzweckkatheter nach Anspruch 1-16 dadurch gekennzeichnet, daß die vorgeformte Spirale (13) proximal mit einem stauchungs- und zugleich torsionsfesten Halte Draht verbunden ist, dieser Draht hinten einen Knebel für Drehung des Drahtes/der Spirale, Stahldrahtspirale besitzt.

18. Ballondilatationsvorrichtung mit Schneidewerkzeug am primär einlumigen Mehrzweckkatheter nach Anspruch 1-17 dadurch gekennzeichnet, daß der proximale Verschuß (20), gegen Fluid abdichtend, aus einer Gummimanschette (19) besteht, die mit ihrer Lichtung je dem Durchmesser des in den Mehrzweckkatheter eingeschobenen Zusatzinstrumentes zu entsprechen hat, die mantelförmige Innenseite des proximalen Teils der Katheterywand auf diese Gummimanschette aufgesetzt <sup>wird dann</sup> V und dann mittels Schelle mit Schraube (21) der hintere Teil des Katheters zur Abdichtung fest auf die Gummimanschette (19) ringsum angedrückt wird.

COPY

# INSTITUT FÜR PATHOLOGIE

DR. MED. W. SCHUBERT ARZT FÜR PATHOLOGIE

3402573

An das  
Deutsche Patentamt  
Zweibrückenstr. 12  
8000 München 2

4330 Mülheim (Ruhr)  
Dohna 32 - Telefon (0208) 337 40  
Postcheckkonto Essen 1266 43-439  
Commerzbank Mülheim (Ruhr)  
(BLZ 362 400 45) Konto 7 741 457

Datum: 20.01.1984

## Ballondilatationsvorrichtung mit Schneid- werkzeug am <sup>primär</sup> einlumigen Mehrzweckkatheter

Die Erfindung betrifft eine Ballondilatationsvorrichtung mit Schneidwerkzeug am einlumigen Mehrzweckkatheter zur Auftrennung von inneren Leitungsbahnschichten des Körpers, zugleich zur schonenden Aufdehnung von Leitungsbahneinengungen verschiedener Art wie arteriosklerotische Gefäßwandstenose, zur Erweiterung der Austrittsstelle des großen Gallenganges in den Darm, Harnröhrenstrikturbeseitigung und anderes für effiziente und den Patienten schonende ärztliche teleoperative Eingriffe.

Beim Einsatz solcher Ballone vorn an der Sonde, Katheter oder anderem langgestrecktem ärztlichem Instrument ist eine Schneidevorrichtung am Ballon erforderlich, um wie beim seit langer Zeit bewährtem Dammschnitt unter der Geburt je günstige Aufdehn- und Einrißlinien vorzugeben, was dadurch

COPY

SECRET

3402573

- M -

zum Beispiel für das Gefäßsystem erreicht wird, daß mittels der unter Patentanspruch 1 genannten Vorrichtung nur die inneren Gewebsschichten längs aufgeschnitten werden, so daß diese vergleichsweise auch zu den äußeren Wandschichten stärker auseinanderweichen können, was der Aufdehnung unter Erhaltung der wichtigen äußeren Wandschichten dienlich ist, zugleich auch örtlich sekundären gefährlichen Wandzerreißungen im Bereich von Stenosen entgegensteht.

Bei der sogenannten endoskopischen Papillotomie wird zugleich bei rein mechanischer Dehnung zur Beseitigung der Verengung am Gallengangsausgang ein Draht elektrochirurgisch zur Durchtrennung der inneren Gewebsschichten glühend gemacht.

Nach einem anderen ganz neuen Verfahren (nach persönlicher ärztlicher Mitteilung zitiert) wird ein Ballonkatheter allein zur Aufdehnung der Papille verwendet (also ohne Schneidwerkzeug) .

Die Urologen setzen in letzter Zeit mit Erfolg zur Strikturbeseitigung mechanische Aufdehnung der Harnröhre ein zugleich mit sehr wesentlicher ebenfalls längsgestellter Schneidevorrichtung ; dieses Verfahren, welches als Urethrotomia interna bezeichnet wird, wäre wegen der dabei zugleich

COPY

stattfindenden Längsauftrennung der Strikturen durch Messer, den elektromedizinischen Auftrennungen oder auch der alleinigen Dilatation deutlich überlegen.

Veröffentlichungen über den Ballonkatheter nach Grüntzig sind beigelegt. Andreas R. Grüntzig und andere: Transluminale Coronardilatation - Bestandsaufnahme und Ausblick, Deutsches Ärzteblatt, 80. Jahrgang, Heft 38, 23. September 1983. Gisbert Kober: Die neue Behandlungsmethode: Ballondilatation, Zeitschrift der Deutschen Herzstiftung, 6000 Frankfurt/Main, Sonderdruck aus Heft 3, 1983. Es handelt sich bei diesem Katheter nach Grüntzig um einen zweilumigen mit einheitlichem Ballon, in dem auch Kontrastmittel über die enge 2. Lichtung eingebracht wird.

Ein Schneidewerkzeug an einem solchen Ballon ist nicht bekannt, auch nicht von Grüntzig selbst dargelegt. Nachteilig sind bei diesem weltweit bekannt gewordenem Verfahren insbesondere für perkutane transluminale Coronardilatation, die ungewöhnlich hohen Drücke, welche zur Angioplastie aufgewendet werden müssen bis 13 atü, wozu auch schon in der Patentschrift von Dr. med. W. Schubert, P 33 26 648.4 " Katheter mit verstellbarer Frontdüse und Ballon " Stellung genommen wurde.

Je höher die Drücke, um so weniger hat man es in der Hand, auch einmal gröbere Gefäßwandzerreißen

zu vermeiden.

Grüntzig selbst ist der Meinung, daß noch methodische Verfeinerungen erforderlich sind.

Es fehlen auch noch im Innern der Leitungsbahnen weitaus mehr flächenhaft wirkende Dilatationsvorrichtungen für die ebenfalls durch Arteriosklerose verengten Stämme der Herzkranzschlagadern, wie auch für die oft gleichartig arteriosklerotisch eingeeengten oder stärker dabei abgknickten Halsschlagadern, Becken- und Beinschlagadern und andere arteriosklerotisch verengte Gefäße.

Hierfür wird eine breitflächigere Aufdehnungsvorrichtung und zugleich Schneidwerkzeug nach eigenen Patentansprüchen dargelegt, Fig. 5, 6 und 8, aber darüber hinaus stellen wir erstmals den weiteren wesentlichen Funktionen erbringenden Mehrzweckkatheter vor, wie auch den Spezialkatheter zur Beseitigung von Harnröhrenstrikturen, was allgemein recht schwierig ist. Auch dieser von uns erstmalig herausgestellte Mehrzweckkatheter kann in einfacher Weise rasch umgestaltet werden zu einem zweilumigen Katheter, in den durch die Hauptlichtung eine Zusatzkanüle bis in die Frontdüse hinein eingebracht wird für Absaugung und Injektion. Durch den Mehrzweckkatheter kann auch ein Führungsdraht für übliche Funktion hindurchgegeben werden. Der Verschluß der Frontdüse scheint nun gelöst, auch der hintere

Verschluß des Mehrzweckkatheters dürfte keine Schwierigkeit mehr machen. Wir hoffen vor allem auch, daß nun durch perkutane transluminale Anwendung dieses vielseitig einzusetzenden Mehrzweckkatheters auch so schwerwiegende Operationen wie die Bypassoperation mit auch Brustraumöffnung zahlenmäßig gemindert werden können.

Der Erfindung liegen die Aufgaben zugrunde, gegen Stenosen verschiedener Art, insbesondere auch die zahlreichen arteriellen Blutgefäßstenosen wie Herzkranzschlagaderstenosen, solche Stenosen an Halsschlagadern, Harnröhrenstrikturen und anderes schonend sowie sicherer insbesondere durch Anwendung des von uns hiermit bekannt gegebenen Mehrzweckkatheters tätig werden zu können.

Diese Aufgaben werden erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß in die Ballonhülle (2) ein zur Sonde/Katheter längsgestelltes Schneidewerkzeug (1, 1a, 1b u. 1c) eingefügt wird, vor Fluidbelastung in Höhe der Katheterwand versteckt liegend in ebenfalls längsgestellten Schlitz (5) der relativ starken Wandung (6) des einlumigen Mehrzweckkatheters. Die Aufdehnung des Ballons erfolgt über den Katheter von außen proximal durch Fluid, wobei die genannten Schlitz (5) reichlich Raum für Fluidübertritt geben.

Bei relativ weiter einheitlicher Lichtung des Mehrzweckkatheters können auch großflächige, ziemlich weit nach proximal reichende Ballone verwendet werden, beispielsweise zur Dilatation verengter Herzkranzschlagaderstämme in einer Sitzung zugleich mit Einsatz der Schneidwerkzeuge (1) zur Auftrennung der verhärteten und krankhaft verdickten Gefäßwandinnenschichten. Vorstehende arteriosklerotische Plaques werden verstärkt von der längsgestellten Messerreihe aufgeschlitzt.

Um Flexibilität des Mehrzweckkatheters zu gewährleisten, wurden die in die Ballone eingefügten Schneidwerkzeuge (1) segmentförmig in Einzelmesser (1a, 1b) unterteilt, wie in Fig. 2 und 3. Es handelt sich dabei um den Einsatz von Messern mit mehr quadratischer (1a) und davor sowie dahinter gesetzt Messer mit mehr ovaler Schneide (1b). Diese Einzelmesser (1a, 1b) sind fest basal in einer annähernd muldenförmigen Platte (3) eingelassen, wobei diese Platte (3) aus Hartgummi, Kunststoff oder ähnlichem Material zu bestehen hat, fester als die eigentliche Ballonhülle (2).

Auch eine einheitliche, mehr drahtartige Schneidevorrichtung (1c) in Schlangenlinie der muldenförmigen Platte aufgesetzt und basal mit ihr fest verbunden, wird für realisierbar gehalten (Fig. 4). Bei der Dehnung des Ballons wird das Messer zu praktisch einer Linie ebenfalls längs zum Katheter ausgezogen werden.

Als Schneidevorrichtung kommt dann noch ebenfalls in muldenförmiger festerer Platte (3) in Betracht ein längsverlaufender schlangelinienförmiger Wulst aus Hartgummi oder derartiges mit zahlreichen dort eingelassenen ebenfalls längsgestellten Schneide-<sup>z. T.</sup>vorrichtungen (1), die auch zunächst seitlich<sup>neben-</sup>einander stehen können, wobei sich dann durch Dehnung innerhalb der Ballonhülle (2) weitgehend eine einheitliche Schneide auch verstärkt vorstehend bei aufgedehntem Ballon ergibt (Fig 4a).

Haltefäden (4) im Innern des Ballons/Ballone (2) können zusätzlich Zügelung dieser am Katheter längsgestellten Schneidwerkzeuge (1) bewirken. Sie greifen einerseits an der Basis der Messer (1a, 1b) an, ziehen dann im Innern des Ballons (2) zu mehr seitlichen äußeren Teilen der Katheterwand (6), wo sie auch neben den Schlitten verankert sind. Diese Haltefäden (4) können also bei Fluideinwirkung und Anspannung des Ballons (2) die Messer (1a, 1b) jeweils radial in günstige Schnittposition zur Stenose bringen und auch Überdehnung des elastischen Ballons (2) verhindern.

Nach fluidtechnischen Gesichtspunkten ist es zweckmäßig an solchen Kathetern drei Ballone (2) anzubringen, je mit Schneidwerkzeugen (1), Erfahrungen am Prototyp stehen noch aus.

Eine andere einleuchtende Version ist die, zum gleich-

10-10-10

3402573

17.

mäßigen Aufdehnen der Ballone (2) und zudem zum raumsparenden Versenken der Schneidewerkzeuge (1) in Schlitz-en (5) des Katheters Vorspann des elastischen Ballons/Ballone (2) zu geben, das heißt, daß also der elastische vor allem aus Naturgummi bestehende Einzelballon mit Platte (3) und Schneidewerkzeug (1) fest um die Katheterwand unter Eigenspannung herum vorhanden ist. Diese Art der Ballonbefestigung, raumsparend am Katheter zugleich ist vorteiliger als beim Ballonkatheter nach Grüntzig, dessen aus Plastik bestehender, nicht retrahibler Ballon recht weit vom Katheterschaft absteht.

Will man mit dem nach eigenen Patentansprüchen beschriebenen Mehrzweckkatheter auch Kontrastmittel injizieren oder Blutdrucke messen, einen Führungsdraht hindurchgeben, so ist außer Ballon/Ballone (2) eine Frontdüse (7) erforderlich und diese muß verstellbar sein, wie bereits mit Deutscher Patentschrift P 33 26 648 mitgeteilt, Dr. W. Schubart.

Aber zu ergänzen ist in dieser Hinsicht noch, Blick auf Mehrzweckkatheter, daß der vordere Teil der Sonde/des Katheters einen Düsenkörper aufweisen kann mit mehreren Düsen, die in diesem Fall alle nach vorn gerichtet sind, auch zum Verschuß selbstverständlich geeignet, Fig. 14. Sie zeigt eine engere und auch eine weitere Düse (7b, 7c), wobei zum Beispiel durch die weitere (7c) ein Endoskop vorgebracht werden könnte. Schließen sol-

COPY

che Zusatzarmaturen wie auch Kanüle zugleich die zugehörige Düse, so können Ballon/Ballone oder andere auch seitlich am Katheter mit Fluid beaufschlagt werden.

Der nunmehr von uns kreierte Katheter ist also wesentlich vielseitiger einzusetzen, statt des Verschlusskonus mit Haltedraht (8) allein zum Verschluss (Fig. 6) können nun also gleichfalls eingesetzt werden zugleich mit Ventiltwirkung vorn konisch verjüngte Kanüle (Fig. 9) lange durchgehende Kanüle (Fig. 10), selbst<sup>schmales</sup> Endoskop könnte zusätzlich hindurchgeschoben werden. Die hinteren Kanten der jeweiligen Düsen sind zum besseren Hineingleiten der Armaturen abzurunden.

Spezialkatheter gegen Harnröhrenstrikturen: Man muß bei der männlichen Harnröhre besondere anatomische Verhältnisse berücksichtigen; die ohnehin zarte Schleimhaut gibt mit der schwammigen, weichen Umgebung leicht nach. Solche Harnröhrenstrikturen sind dabei zum Teil spinnwebartig mit feinen Lücken bzw. Restlichtungen, die es ebenfalls zart, schonend aufzusuchen gilt. Angriffspunkte ergeben sich erst, wenn Restlichtungen am vorderen Teil des Katheters durchlaufen sind. Der vordere Teil dieses Spezialkatheters hat also sehr schmal zu sein (Fig. 7). An der gleichen Figur findet sich vorn am Katheter ein ganz kleiner nur leicht aufdehnbarer fester Ballon (9) mit zusätzlicher ganz feiner Frontdüse (7a), so daß Fluid auch mit Gleitmittel dort austreten kann, um die Rest-

lichtung im Bereich der Strikturen per Fluid zunächst einmal soweit wie möglich zu entfalten und dabei den dünnen vorderen Teil des Katheters in diese Öffnung einzubringen, so weit vorzuschieben, daß dann per Schneiden am Ballon, mit dem Ballon(9) auch zur Dehnung die Strikturen beseitigt wird.

Hat die durch die Frontdüse hindurchgeschobene Kanüle (10a), die auch im üblichen Sinne aus gut flexiblen leicht biegsamen nicht stärker verformbaren Metall bestehen kann, eben einen äußeren Durchmesser, der nicht ganz dem Durchmesser der Frontdüse entspricht, so hat diese Frontdüse zugleich die Funktion eines Ventils, verschließt nämlich die Frontdüse.

Zum Mehrzweckkatheter sollte auch möglichst zugleich die wichtige Funktion des Leitkatheters gehören. Er soll den richtigen Ort für Teleoperation erreichbar machen, natürlich auch schonend für den Patienten. Hierfür wird mit Fig. 12 und 13 eine uns ebenfalls noch nicht bekannt gewordene Vorrichtung dargestellt in Anwendung von vorgeformten Spiralfedern. Die wünschenswerte Abweichung von der Geraden, Verformung des Katheters im Innern des Körpers in der Leitungsbahn, angepasst an die anatomischen Gegebenheiten, erfolgt, und hierzu wird vielfach auch eine übliche Röntgenkontrolle erforderlich sein, durch Einbringen einer solchen vorgeformten Spiralfeder, die nach proximal mit auch torsionsfestem Draht (14) verbunden ist. In

dieser Weise lassen sich von proximal dreidimensional, also außerhalb des Körpers Formveränderungen am Katheter/Sonde vorn bewirken, zudem kann der Katheter je auch noch weiter nach vorn bewegt oder nach proximal zurückgezogen werden. Zu dieser Technik gehört der Andruck der vorgeformten Spirale (13) im Innern des Katheters vorn bei relativ begradigter Spirale, und erst beim Loslassen des Spiralhaltedrahtes (14) proximal wird sich dann die Spirale ausdehnen und ihre vorgegebene abgebogenen Form auf den Katheter übertragen.

In Ergänzung zu P 33 26 648.4 haben wir in Fig. 9 eine andere vereinfachte Version des Verschlusses proximal am Mehrzweckkatheter dargestellt. Zwischen Außenwand der Kanüle (16a) und Innenwand des Mehrzweckkatheters wird eine Gummimannschette zur Abdichtung (19) gegen Fluid gelegt. Außen am hinteren Teil des Katheters befindet sich eine mit Schraube versehene Schelle, so daß der Abdichtung: Gummimannschette ausreichend Andruck gegeben werden kann.

a) Durch längsgestellte Messer auf dem Kuppenteil der Ballone, zunächst möglichst auch in Schlitze der Katheterwand eingezogen, ist nach Fluidandruck die ebenfalls längsgestellte Aufschlitzung verhärteter und zugleich verdickter Innenwandschichten der häufigen arteriosklerotischen Stenosen teleoperativ zugleich schonend möglich.

b) Der in Fig.1,2 dargestellte elastische Ballon ist vergleichsweise zum aus Plastik bestehenden Ballon raumsparend, insbesondere wenn zugleich auch die an ihm längsgestellten Messer mit muldenförmiger Platte in ebenfalls längsgestellte Schlitze der Sonde untergebracht sind. Der Ballon am Grüntzig-Katheter besteht hingegen aus nicht elastischem, häutigen, durchsichtigen Plastikmaterial.

c) Der herstellungsmäßig einlumige Mehrzweckkatheter nach Anspruch 1-18 hat vergleichsweise zum Grüntzig-Katheter einen wesentlichen kräftigeren Schaft, was natürlich auch deutliche Verjüngung des vorderen Teils nicht ausschließt, bei zugleich relativ einheitlicher weiter Lichtung, so daß auch längsgestellte durchgehende Schlitze der Katheterwand für ausgedehnten Durchtritt von Fluid, wie zur Aufdehnung des Ballons wünschenswert, möglich ist.

d) Bei diesen doch relativ großen Katheterwanddurchbrechungen für Fluid und zugleich allgemein weiter Leitung für Fluid von proximal her können außen am empfindlichen Manometer die realen genauen Balloninnendrucke gemessen werden. Es ist somit zu erwarten, daß mittel-

starke Coronararterien, die auch noch so stark arteriosklerotisch verändert sein mögen, bereits mit unter 1 atü liegendem Druck, zumal die Innenhaut längs aufgeschlitzt ist, wesentlich aufgedehnt werden.

e) Wie insbesondere in der Fig.8 zu ersehen, können nun auch wesentlich großflächigere Ballone den Kathetern/Sonden aufgesetzt werden in Verbindung zugleich mit Schneidewerkzeug bei dreigeteiltem, mehrfach geteiltem Ballon, so daß nun auch ebenfalls teleoperativ und schonender als durch Bypassoperation, die Brustraumöffnung erforderlich macht, ganze Gefäßstämme der Herzkranzschlagadern in einer Sitzung aufgedehnt werden können.

f) Der Harnröhrenstrikturkatheter nach Fig.7 zeigt bereits axial Zusatzkanüle vorn mit feinem Ballon und auch ganz feiner Frontdüse (10,9,7a) ; mit dieser feinen vorderen Vorrichtung gilt es, auch nur sehr feine Restlichtungen der Harnröhre aufzufinden, dort möglichst mit Gleitmitteln einzudringen und nachfolgend mit Ballon und zugleich Schneidevorrichtung darauf die narbigen, manchmal spinnwebartigen Strukturveränderungen zu beseitigen. Ballon mit Schneidewerkzeug ist <sup>jetzt</sup> uns nicht bekannt geworden. Die gesamte Vorrichtung nach Fig.7, ebenfalls mit Schneidewerkzeug, dürfte auch mit Fluid schonender als herkömmliche Vorrichtung sein.

g) Ein Katheter, dem berechtigt die Bezeichnung Mehrzweckkatheter gegeben werden könnte, ist uns desgleichen nicht bekannt geworden; der Ballonkatheter nach Grüntzig

gilt als der fortschrittlichste und ist ein zweilumiger. Auch der herstellungsmäßige einlumige Mehrzweckkatheter ist sogleich ein zweilumiger, zumal bei oben genannten Vorteilen, wenn von proximal eine geeignete Kanüle nach vorn in die Frontdüse und dort zugleich abdichtend vorgebracht wird.

h) Auch noch weitere Kanäle innerhalb des Mehrzweckkatheters sind durchaus möglich bei primär relativ weiter einheitlicher Lichtung (Fig. 14). Der Frontdüsenkörper kann zugleich mehrere und auch verschieden große Düsen aufweisen für Kanülen verschiedener Weite und sogar ein schmales Endoskop könnte über eine weite Düse nach vorn gebracht werden. Bei solchen künstlichen Leitungsbahnen innerhalb des Mehrzweckkatheters bliebe immer noch genügend Raum in der Hauptlichtung, um ausreichend Fluid in aufzudehnende Ballone hineinzubringen.

i) Bei relativ steifer Katheterwand des Mehrzweckkatheters werden auch höhere Unterdrucke sehr wahrscheinlich besser als beim Grüntzig-Katheter für Absaugung eingesetzt werden können.

j) Auch der Einsatz von vorgeformten Spiralfedern in Kathetern ist uns noch nicht bekannt geworden. Hierfür ist eine relativ weite einheitliche Lichtung erforderlich, was auf den Katheter nach Grüntzig nicht zutrifft. Die Katheterwand muß auch möglichst fest sein. Auch ein Düsen-

körper zur Verfestigung des vorderen Teils (15) des Katheters ist erforderlich wie an unserem Mehrzweckkatheter, siehe auch <sup>die</sup> Figuren 5, 6, 9, 10, 12, 13 und 14. Die Spiralfeder darf ja nicht über den vorderen Teil des Katheters in die Leitungsbahn des Körpers herausgedrückt werden. In dieser Weise ist echt teleoperativ von außen am Körper, vor allem auch über Spiralhaltedraht eine Abbiegung, Lenkung des vorderen Teils des Katheters und zwar dreidimensional möglich, hinzu kommt bei Steifheit der Katheterwand in Verbindung auch mit Spiralhaltedraht, daß sogleich auch vordere Teile des Katheters nach vorn geschoben oder der Katheter zurückgeschoben werden kann. Auch bei liegender Spirale können Injektionen und auch umgekehrt Absaugung durch einen solchen Mehrzweckkatheter von außen durchgeführt werden.

Zeichnung:

Die Fig. 1 stellt den Querschnitt einer Sonde, eines Katheters oder eines anderen langgestreckten ärztlichen Instrumentes dar mit 3-teilig aufgesetztem Ballon (2) über längsgestellten Schlitz (5) der Katheterwand (6), wobei der Schlitz/Schlitz jeweils vom Ballon (2) abgedeckt und gegen Fluid abgedichtet sind. Die einzelnen Schneidewerkzeuge (1) sind in einer muldenförmigen Platte (3) eingelassen, die aus hartgummiartiger oder auch plastikartiger Substanz besteht. Durch Fluidandruck wird diese Platte (3) mit Schneidewerkzeug (1) nach außen vorgebracht und zugleich der elastische Ballon aufgedehnt (Fig. 1 u. 5), wobei diese Platte (3) mit Schneidewerkzeug (1) wie auch äußere Teile des elastischen Ballons zugleich gezügelt sind durch Fäden (4), die am seitlich basalen Teil der Einzelmesser (1a, 1b) angreifen und seitlich innerhalb des Ballons/Ballone (2) an der Katheterwand verankert sind.

Fig. 2 zeigt die Seitenansicht untereinander angeordneter einzelner Schneidewerkzeuge (1), wobei die Schneiden zur geeigneten Schnittführung sich überlappen, was dadurch erreicht wird, daß mehr quadratische Formen mit Ausziehung der Schneiden zur Seite eingesetzt sind (1a), und die benachbarte Schneide dann mehr ovale Form (1b) hat. Diese in Bezug auf die Form der Schneide

unterschiedlichen Einzelmesser (1a,1b) sind alternierend untereinander angeordnet und basal mit der schon bei der Beschreibung der Fig.1 genannten muldenförmigen Platte (3) fest verbunden, wobei solche Messer möglichst in die Platte (3) einvulkanisiert sein sollten.

Die Fig. 3 zeigt die Aufsicht solcher in die muldenförmige Platte (3) fest eingelassenen Messer (1a,1b).

Fig.4 zeigt einen schlangenförmigen zur Schneide umgestalteten Draht, drahtartiges Gebilde (1c), was auch aus festem Kunststoff mit Schneide bestehen könnte, wieder eingelassen in die muldenförmige Platte (3).

Fig. 4 a zeigt eine entsprechende wieder am Katheter längsgestellte schlangenförmige Wulstung der muldenförmigen Platte (3), wobei diese Wulstung zahlreiche ebenfalls längsgestellte Schneiden enthält, die zunächst zum Teil sogar seitlich nebeneinander gesetzt/angeordnet sind. Nach Fluidandruck mit Dehnung des Ballons (2) erfolgt dann wie bei Fig. 4 Streckung dieses schlangenförmigen Gebildes mit eingelassenen Messern zugleich mit der muldenförmigen Platte (3), so daß die zahlreichen feinen Einzelmesser eine Reihe bilden und stärker vortretend den Schneidevorgang be-

wirken können.

Fig. 5 zeigt den Längsschnitt durch den vorderen Teil eines einlumigen Katheters, den wir wegen der Vielseitigkeit seiner Anwendung als Mehrzweckkatheter bezeichnet haben. Die Frontdüse (7) ist nicht durch Ventil verschlossen, es könnte also injiziert werden, es kann aus der Leitungsbahn des Körpers abgesaugt werden. Der Aufdehnungsballon (2) ist kontrahiert mit muldenförmiger Platte (3), die raumsparend komplett oder partiell in längsgestelltem Schlitz (5) der relativ starken Katheterwand (6) zunächst untergebracht ist. Diese muldenförmige Platte (3) trägt nun ebenfalls längsgestellt zum Katheter das Schneidewerkzeug (1) ebenfalls längsgestellt zum Katheter, zur Flexibilität in zahlreiche Segmente mit Einzelmesser entsprechender Gestalt (1a, 1b) unterteilt.

Fig. 6 zeigt den gleichen Mehrzweckkatheter wie bei Fig. 5 wieder in Längsschnitt, diesmal aber mit verschlossener Frontdüse (7) durch Haltedraht im Innern des Katheters vorgebrachtes konisches Ventil (8) in Frontdüse (7).

Durch Fluidbeaufschlagung ist der Ballon (2) mit Schneidewerkzeug (1) längsgestellt zum Katheter nach außen abgedrängt, so daß durch Andruck Leitungsbahninnenwand-schichten in Längsrichtung aufgetrennt werden

können.

Fig. 7 zeigt den Spezialkatheter für Harnröhrenstrikturbeseitigung. Dieser Katheter ist von vornherein als zweilumiger Katheter angelegt und trägt zwei Ballone (2,9), der kleine nicht besonders stark aufdehbare Frontballon (9) besitzt vorn eine sehr feine Düse (7a), durch die über Kanüle (10), im Innern der Katheterlichtung verlaufend, Flüssigkeit mit Gleitmittel in die Harnröhre zum Auffinden von Harnröhrenrestlichtungen vorn am Katheter hineingegeben werden kann. Ist die Striktur durchlaufen, so wird dann durch Fluid über die Hauptlichtung des Katheters der Ballon (2) gedehnt bei zugleich vorgebrachten mehrfachen längsgestellten Schneidewerkzeugen (11). Die Katheterwand (6) hat relativ stauchungsfest zu sein.

Fig. 8 zeigt in Längsschnitt den schon genannten Mehrzweckkatheter, wobei der Ballon in Längsrichtung zum Katheter flächenhaft beachtlich vergrößert ist mit zugehörigem Schneidwerkzeug (11), wie schon in Fig. 1, 5 u. 6 dargestellt, wobei mit solchen großflächigen Ballonen auch beispielsweise Gefäßstämme von arteriosklerotisch verengten und verdickten Herzkranzschlagaderstämmen aufgedehnt werden können. Die Frontdüse (7) ist durch eine von proximal durch den gesamten Katheter vorgebrachte Kanüle (10a) verlegt, ventilmäßig verschlossen; in der Lichtung dieser

COPY

Kanüle vorn war zunächst ein ganz dünnwandiger elastischer Ballon (9a) eingelassen, der nun in der Leitungsbahn des Körpers durch Fluid herausgebracht und aufgedehnt wurde. Die relativ stauchungs- feste Katheterwand ist mit 6 bezeichnet worden.

In Fig. 9 wird der Mehrzweckkatheter im Längsschnitt dargestellt mit Frontdüse (7), die durch lange Kanüle (16a) verschlossen ist, wobei diese großlumige Kanüle vorn die Besonderheit hat in Begünstigung des Ventiverschlusses, daß ihr vorderer Teil genau auf die Weite der Frontdüse verjüngt ist, diese Kanüle kann also nicht über den distalen Teil der Frontdüse (7) in die Leitungsbahn des Körpers hinausgeschoben werden. 6 stellt wieder die relativ stauchungs- und druckfeste Katheterwand dar. Die Ansatzstutzen werden mit Ziff. 17 bezeichnet für Über- und Unterdruck, dabei ist zumindest ein Ventil (12) erforderlich. Der hintere Verschuß (20) dieses Mehrzweckkatheters besteht aus längsgestellter Gummimanschette um die eingebrachte Kanüle (16a) und Dichtungsschelle mit Schraube (21). Der hintere Teil der Kanüle (16a) kann ebenfalls einen Ansatzstutzen haben (18).

Fig. 10 zeigt den Längsschnitt des vorderen Teils eines solchen Mehrzweckkatheters mit Frontdüse (7) und durch die Frontdüse weit in die Leitungsbahn des Körpers hin-

durchgegebene relativ englumige Kanüle oder ähnliches schlauchartiges Gebilde (16b). Mit Ziff. 6 wird wieder die relativ stauchungssichere und druckfeste Wandung des Katheters dargestellt.

Fig. 11 zeigt eine vor allem aus gutem Stahl bestehende vorgeformte Spirale (13), deren Durchmesser etwas kleiner sein soll als die Lichtung des mit Fig. 12 dargestellten zunächst noch gestreckt verlaufenden Katheters mit Frontdüse (7) und Wandung (6). Der hintere Teil dieser zunächst gut senkrecht abgeknickten vorgeformten Spiralfeder (13) steht mit einem ebenfalls ziemlich stauchungsfesten und drehsicheren Haltedraht (14) in Verbindung.

Fig. 13 zeigt den gleichen mit Fig. 12 dargestellten vordem gestreckten Katheter, wie dieser nun durch Einwirkung der rechtwinklig vorgeformten Spiralfeder (13) im vorderen Teil deutlich zur Seite abgebogen wurde. Durch die Frontdüse (7) kann auch in diesem Zustand injiziert und abgesaugt werden, was durchaus auch zu dem Begriff "Mehrzweckkatheter" paßt.

Fig. 14 zeigt den Längsschnitt ebenfalls durch solch einen Mehrzweckkatheter und zwar durch dessen vorderen Teil mit Frontdüse<sup>Körper</sup> (15). Diese Frontdüse<sup>Körper</sup> enthält aber zumindest zwei, dabei auch zugleich verschieden weite Düsen, eine weitleumige (7c), die auch für die Aufnahme

eines ganz schmalen Endoskops geeignet sein könnte .  
und daneben eine englumige zweite Düse (7b) für  
Kanüle oder anderes zugleich ebenfalls mit Ventil-  
wirkung, wobei dennoch über die restliche Haupt-  
lichtung des Mehrzweckkatheters Ballon/Ballone (2)  
zusätzlich aufgedehnt werden können. Die inneren  
Eingangsstellen für die Düsen sollten möglichst  
abgerundet sein, damit die vorgebrachten Zusatz-  
instrumente wie Endoskop, Kanüle oder anderes den  
richtigen Weg finden.

Bei verschieden weiten Düsen wäre zunächst das  
größere Instrument in die entsprechende Düse (7c)  
vorzubringen und danach erst das kleinkalibrige  
Instrument mit der Auffindung auch der englumigeren  
Düse (7b).

Legende:

-32-

- 1 - Schneidewerkzeug
- 1a - quadratisch geformtes Einzelmesser mit  
zipfliger Ausziehung der Schneide
- 1b - oval geformtes Einzelmesser
- 1c - einheitlich in Schlangenlinie auf der  
muldenförmigen Platte befestigtes Schnei-  
dewerkzeug, welches sich bei aufgedehnt-  
em Ballon zur Schnittführung streckt
- 2 - 3-fach unterteilter Ballon am Katheter  
bzw. 3 gleichgroße Ballone am Katheter
- 3 - muldenförmige Platte für die feste basa-  
le Verbindung, der in Reihen angeordneten  
Einzelmesser und zur Verbindung mit elast-  
ischem Ballon (2).
- 4 - Haltefäden für Schneidewerkzeug und Platte  
(3), an der Sonden-, Katheterwand veran-  
kert
- 5 - Schlitzte längsgestellt in der Sonden-,  
Katheterwand
- 6 - Katheterwand, Sondenwand
- 7 - Frontdüse
- 7a - Frontdüse an kleinerem mäßig aufdehnbarem

COPY

24- 25.01.84

3402573

Zur Legende:

-33.

Frontballon für Harnröhrenstrikturkatheter

- 7b - englumige Frontdüse
- 7c - weitleumige Frontdüse
- 8 - Haltedraht mit Verschlusskörper
- 9 - wenig aufdehnbarer kleiner Frontballon
- 9a - Frontballon in/en Kanüle als Zusatzinstrument für Katheter mit Frontdüse und Ballon
- 10 - separater im Spezialkatheter verlaufender Fluidschlauch, auch für Gleitmittel
- 10a - Kanüle, zugleich Verschluss der Frontdüse, für Injektion während der Aufdehnung, Blutdruckmessung und anderes
- 11 - Aufdehnungsteil des Katheters mit Ballon/Ballonen und Schneidewerkzeug nach Fig. 1-5
- 12 - Ventil im Ansatzstutzen (Fig. 9)
- 13 - vorgeformte Spirale möglichst mit torsionssicherem Haltedraht

BAD ORIGINAL

COPY

Zur Legende:

- 34 -

- 14 - Halte draht für vorgeformte Spirale
- 15 - Frontdüsenkörper mit zwei (mehreren)  
Frontdüsen (Fig. 14)
- 16a - vorn konisch verjüngte Kanüle zugleich  
Ventilverschluß
- 16b - durch die Frontdüse weit verschiebbare  
Kanüle zugleich mit Frontventilwirkung
- 17 - Verbindungsetutzen für Über- und Unter-  
druck
- 18 - Ansatzstutzen proximal an der Kanüle
- 19 - Gummimanschette
- 20 - proximale Verschlußvorrichtung für  
primär einlumigen Katheter mit Front-  
düse
- 21 - Schraube für Abdichtungsschelle proximal  
am Katheter

BAD ORIGINALCOPY

Nummer:  
 Int. Cl.<sup>2</sup>:  
 Anmeldetag:  
 Offenlegungstag:

34 02 573  
 A 61 M 25/00  
 28. Januar 1984  
 22. August 1988

340184

3402573

39.

Fig. 4

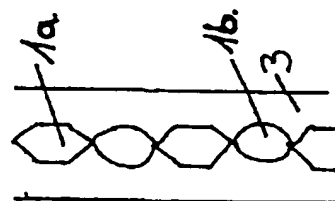
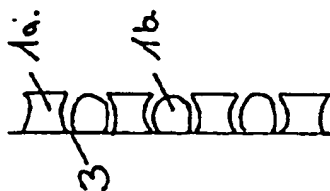
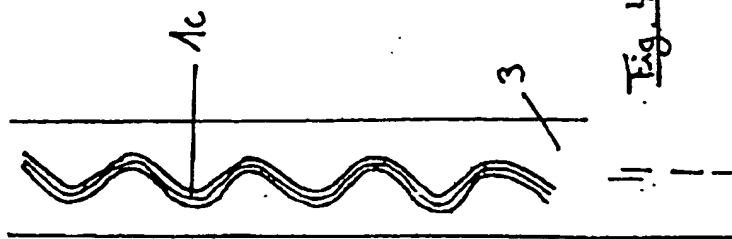
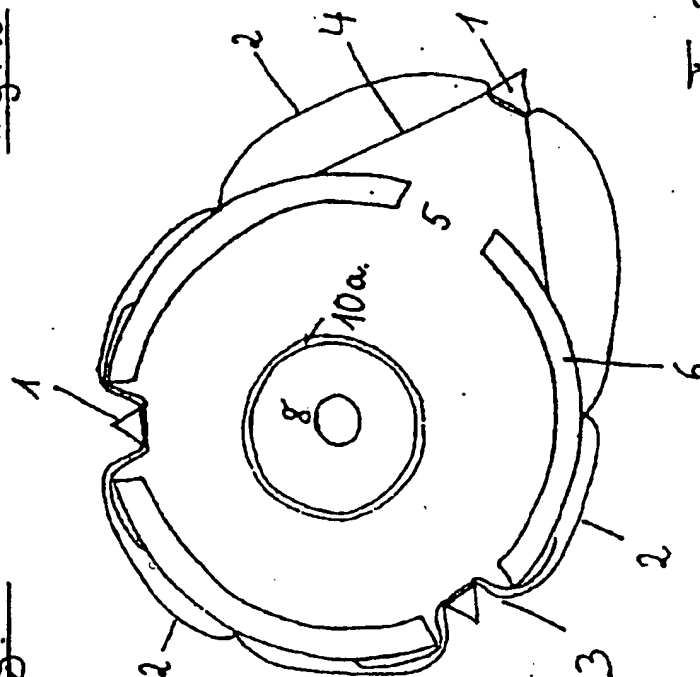


Fig. 2

Fig. 3

Fig. 1



COPY

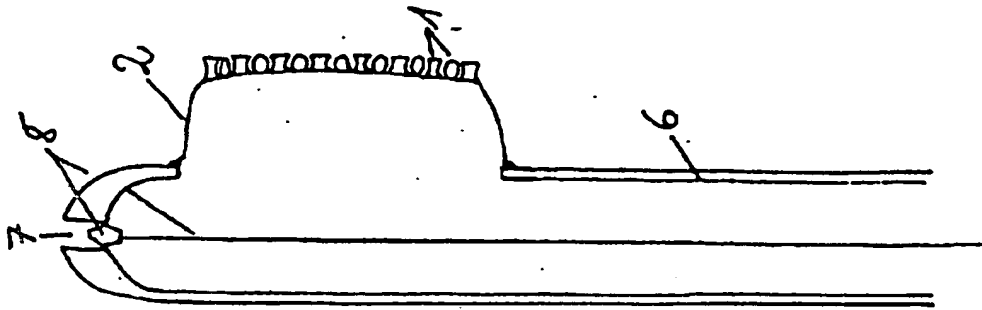


Fig. 6

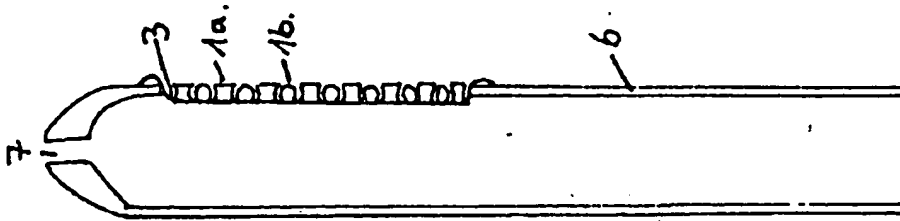
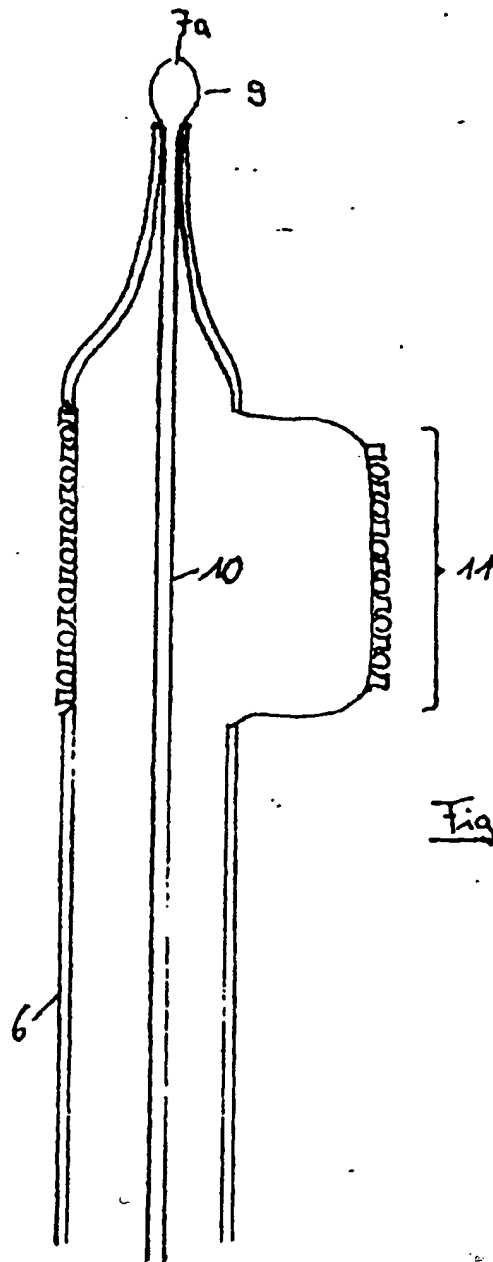


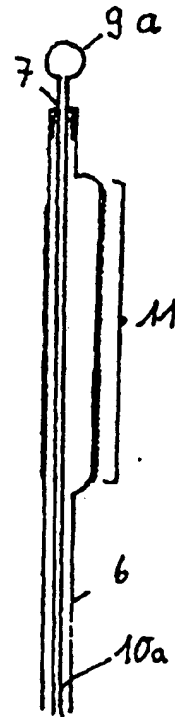
Fig. 5

Fig. 7



Harnröhrenstrikturen Katheter

Fig. 8



COPY

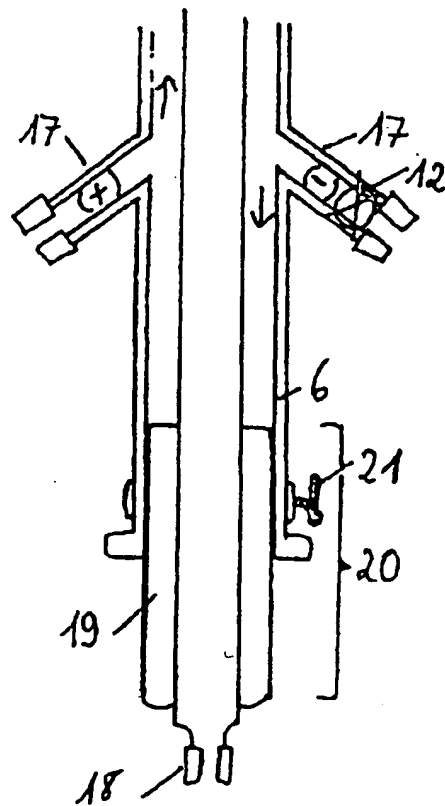
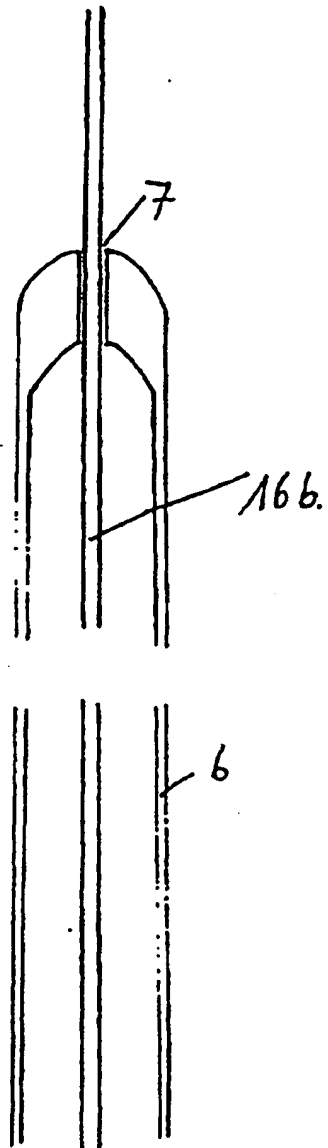
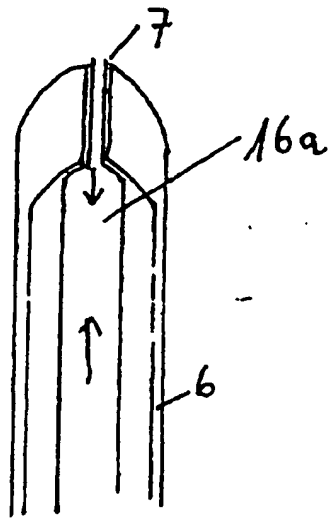
25.01.84

3402573

- 32 -

Fig. 9

Fig. 10



Mehrzweckkatheter

COPY

